

MabSelect™ SuRe 70

Protein A 크로마토그래피 레진

AFFINITY CHROMATOGRAPHY

MabSelect™ SuRe 70 Protein A 크로마토그래피 레진은 (그림 1) 단 클론항체(mAb) 캡처 단계에서 비용 경제적인 레진입니다.

MabSelect SuRe 70 레진은 사이티바(Cytiva)의 모든 MabSelect SuRe™ 레진 중에서 가장 높은 DBC를 가지고 있으며, 특히, 짧은 Residence Time (약 2.4~4분)에서의 DBC는 MabSelect PrismA™ 레진보다 높습니다. 짧은 RT에서도 높은 DBC를 유지하는 특성을 고려할 때, 빠른 레진 사이클링(RRC) 및 짧은 bed height을 활용하여 높은 생산성을 요구하는 임상 생산 환경에 특히 적합합니다. 또한, 기존의 MabSelect™ SuRe, SuRe LX 레진에서 사용하는 것과 동일한 Protein A ligand를 사용하며, 우수한 알칼리 안정성을 바탕으로 바이오버튼 사고 위험을 낮추어 안정적인 mAb 정제 공정을 지원합니다. (0.1~0.5M NaOH로 세척 가능) MabSelect SuRe 70 레진은 Cytiva mAb 레진 계열의 일부로, 임상 및 상업 생산 규모의 mAb 생산을 위한 다양한 캡처 및 폴리싱 레진을 제공합니다.



MabSelect SuRe 70 레진의 주요 특징

- 임상 생산과 같이 레진 수명을 모두 소진하는 데 한계가 있는 환경에서 비용 효율적입니다.
- 6분 Residence Time에서 70g/L 이상의 높은 DBC 확보 (정상 패킹된 컬럼 기준)
- 특히, 짧은 Residence Time (약 2.4~4분)에서의 DBC는 MabSelect PrismA™ 레진보다 높습니다.
- 우수한 알칼리 안정성을 바탕으로 0.1M NaOH로 200회 사이클 세척이 가능하며, 0.5M NaOH로 약 100회 사이클 세척에 안정적입니다.
- 짧은 bed height 및 빠른 레진 사이클링 모드에서 최적의 성능을 발휘합니다.

mAb 공정 개발과 생산을 위한 최적의 Protein A 레진

단일 클론 항체(mAb) 생산은 연구실부터, R&D, 공정 개발, 전임상, 임상 생산, 상업 생산까지 전 영역에 걸쳐 진행됩니다. 생산 규모, 생산 방식, 배치 빈도는 공정에 필요한 레진을 선택하는 데 중요한 고려 요소입니다. 하지만, 배치 실행 횟수가 일반적으로 10회 이하인 임상 생산에서 단순히 높은 성능만 고려하여 대규모 상업 생산용 레진을 구매할 경우, 레진 수명을 다 활용하지 못해 불필요한 비용이 발생할 수 있습니다. 레진 수명은 더 짧지만 비슷한 성능을 보이는 합리적인 비용의 레진으로 교체한다면, 불필요한 비용 절감과 동시에 안정적인 생산이 가능합니다.

그림 1. MabSelect SuRe 70 Protein A 레진은 용도에 따라 벌크 또는 pre-packed 컬럼 형태로 구매 가능합니다.

표 1. MabSelect SuRe 70 Protein A 레진 주요 특성

Matrix	Highly cross-linked agarose
Ligand	Alkaline-stabilized Protein A-derived (<i>E. coli</i>)
Ligand coupling	Single-point attachment
Coupling chemistry	Epoxy
Particle size d_{50v} *	50 μ m
DBC QB _{10%} [†]	> 70 g trastuzumab per liter resin at 6 min RT
Recommended maximum operating flow velocity [‡]	220 cm/h (20 cm bed height), 400 cm/h (10 cm bed height)
Chemical stability	Stable in aqueous buffers commonly used in Protein A chromatography
pH stability, operational [§]	3 to 12
pH stability, CIP [¶]	2 to 13.7
CIP stability [¶]	0.1 to 0.5 M NaOH
Delivery conditions	20% ethanol

* Median particle size of the cumulative volume distribution

[†] DBC at 10% breakthrough by frontal analysis at a RT of 6 min (100 cm/h) in a HiScreen™ column at 10 cm bed height

[‡] Base matrix packed in an AxiChrom™ 1000 column with 100 cm i.d. at 20 cm bed height, operating pressure up to 3 bars, using buffers with the same viscosity as water at 20°C

[§] pH range where resin can be operated without significant change in function

[¶] pH range where resin can be subjected to cleaning-in-place (CIP), 0.1 M NaOH without significant change in function, 0.5 M NaOH can be used with some loss in capacity

MabSelect SuRe 70 레진은 항체 정제(mAb capture)를 위한 비용 효율적인 대안으로, 임상 시험용 산출물에 집중할 수 있도록 견고한 공정 운영을 가능하게 합니다. 이 레진은 짧은 체류 시간(RT)에서도 높은 동적 결합 용량(DBC)을 실현할 수 있어 빠른 레진 사이클링(RRC) 공정에 매우 적합합니다. 이를 통해 생산성이 향상되고 레진 사용 효율이 극대화됩니다. MabSelect SuRe 70 레진은 기존의 MabSelect SuRe 및 MabSelect SuRe LX 레진과 동일한 Protein A 리간드를 사용하며, 동일한 분석 및 품질 평가 방법을 적용할 수 있어 도입 시 시간을 절약할 수 있습니다. 이 레진 시리즈는 규제 기관의 승인을 받은 다양한 공정에서 널리 사용되고 있으며, 상업용 GMP 운영에서의 수십 년간의 경험을 바탕으로 개발되었습니다. 표 1은 이 레진의 주요 특성을 요약한 것입니다.

mAb capture 단계에서의 생산성

효율적인 캡처 단계는 원자재 형태로 투입되는 자원을 최소화하면서 공정의 산출물을 극대화할 수 있습니다. 생산성과 관련된 주요 지표로는 처리 시간, 항체(g 단위)/당 소모품 비용, 기존 시설의 생산량 등이 있을 수 있습니다. 레진과 관련된 요소들—예를 들어 동적 결합 용량(DBC), 압력-유속 특성, 컬럼 직경, 알칼리 안정성, 레진 비용 등—은 모두 생산성에 영향을 미칩니다. Cytiva는 귀사의 공정을 보다 비용 효율적으로 개선할 수 있는 방안에 대해 논의하는 데 도움을 드릴 수 있습니다. 생산성 관련 상담을 원하시면 언제든지 문의해 주세요.

다양한 Residence Time에서의 높은 DBC

MabSelect™ SuRe 70 레진은 평균 bead size가 50µm인 high-flow agarose base matrix를 기반으로 합니다. 최적화된 다공성으로 빠르게 mAb를 흡수하며, MabSelect™ SuRe LX, MabSelect™ Prisma 레진에 비해 Residence Time에 따른 DBC 변동성이 적은 편입니다. 그림 2에서 볼 수 있듯이 Trastuzumab을 사용한 MabSelect™ SuRe 70 레진의 DBC는 테스트 상의 모든 Residence Time에서 MabSelect™ SuRe LX 레진보다 상당히 높았고, 더 짧은 Residence Time에서는 MabSelect™ Prisma 레진보다 높은 결과를 보입니다.

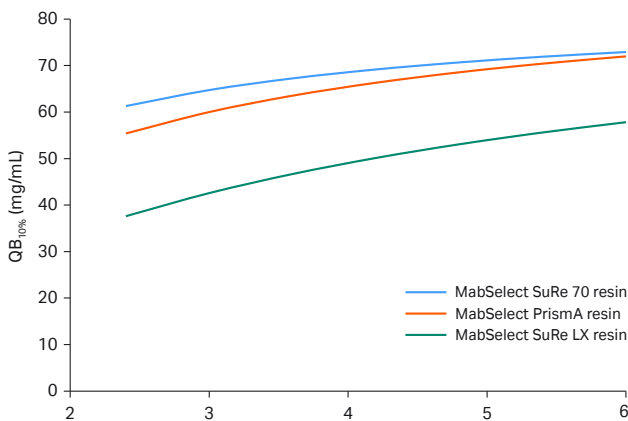


그림 2. DBC, QB_{10%} for MabSelect SuRe 70, MabSelect SuRe LX, and MabSelect Prisma resins in a HiScreen column at 10 cm bed height using trastuzumab at different RTs.

압력-유속 특성

MabSelect SuRe 70 레진은 최대 압력 3 bar, 20 cm bed height 기준으로 최대 220 cm/h의 linear velocity까지 작동이 가능합니다. bed height이 10 cm일 경우 linear velocity를 약 400 cm/h까지 증가시킬 수 있으며, 이는 약 1.5분의 체류 시간(RT)에 해당합니다. 이 레진은 빠른 레진 사이클링(RRC) 모드와 같이 짧은 bed height에서 고유속(high-flow) 조건으로 운전하는 공정에 매우 적합합니다.

높은 알칼리 안정성을 지닌 Protein A ligand

레진 오염(fouling) 방지 및 바이오버튼 최소화를 위해서는 효율적인 세척(CIP) 프로토콜이 매우 중요하며, 이를 위해 레진은 알칼리 조건을 견딜 수 있어야 합니다. 하지만 천연 Protein A는 알칼리에 민감하므로, MabSelect SuRe 70 레진(기존 MabSelect SuRe 레진과 동일한 리간드 사용)에 적용된 리간드는 Protein A의 IgG 결합 도메인 중 하나를 엔지니어링하여 알칼리 안정성을 강화했습니다.

가속 알칼리 안정성 시험 결과에 따르면, 0.1~0.5 M NaOH로 반복 세척하더라도 레진 성능에는 손실이 없었습니다. 이 시험에서는 컬럼을 4시간 동안 NaOH에 노출시켰으며(이는 15분씩 16사이클에 해당), 이 과정을 여러 차례 반복했습니다. 시험 중 동적 결합 용량(DBC)은 트라스투주맙(trastuzumab)을 이용해 측정되었으며, 반복적인 세척 후에도 잔존 결합 용량을 평가했습니다.

그림 3에 따르면, 0.1 M NaOH 조건에서는 200 사이클까지 사용 가능하며, 0.5 M NaOH 조건에서도 100 사이클 이상 사용할 수 있어 임상 생산 공정에 충분합니다. 가속 시험은 알칼리 안정성에 대한 빠른 결과를 제공하지만, 실제 타깃 분자를 기반으로 한 CIP 사이클링 테스트를 별도로 수행하여 레진의 알칼리 안정성을 완전히 평가하는 것이 필요합니다.

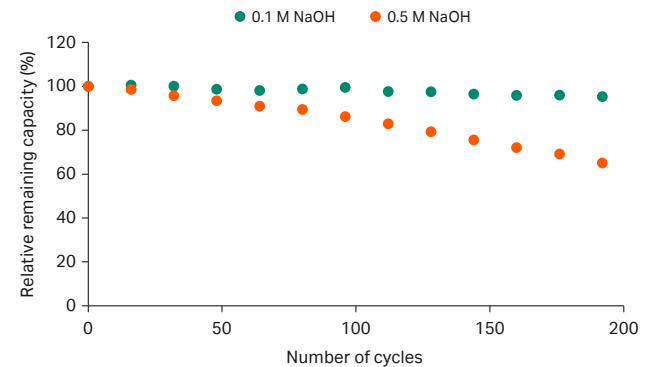


그림 3. A study of accelerated alkaline stability for MabSelect SuRe 70 resin showed that the resin can be used for 200 cycles at 0.1 M NaOH and for 100 cycles at 0.5 M NaOH with more than 80% relative remaining capacity.

다양한 Protein A 생산성 비교 시나리오

광범위한 재사용 덕분에 레진을 오래 재사용 할 수 있는 상업 생산에서 Protein A 레진이 차지하는 비용은 일반적으로 낮은 편에 속합니다. 그러나 레진의 수명을 다 사용하는데 어려운 임상 생산에서는 레진의 비용을 줄이기 위해 빠른 레진 사이클링(RRC)을 사용할 수 있습니다. 그림 4에서는 짧은 bed height, 높은 titer 공정 파라미터를 기준으로 MabSelect SuRe 70 레진을 임상생산(5 batch)과 상업 생산(전체 레진 수명 사용)에서 사용했을 때 기대할 수 있는 결과 값을 확인하실 수 있습니다.

리간드 누출(leakage) 측정 방법

MabSelect SuRe 70에 사용된 Protein A 리간드의 누출은, 이 특정 리간드의 검출을 위해 개발된 상용 ELISA 키트를 통해 측정할 수 있습니다. Cytiva는 리간드 누출 측정을 위한 MabSelect SuRe 70 리간드를 무료로 제공합니다.

권장 프로토콜

표 3은 MabSelect SuRe 70 레진을 사용한 전형적인 단클론항 (mAb) 캡처 공정을 요약한 것입니다.

표 3. Typical protein A capture protocol

Step	Column volume (CV)	RT (min)/linear flow velocity (cm/h) at 20 cm bed height	Buffer
Equilibration	3	6/200	20 mM sodium phosphate, pH 7.4 + 150 mM NaCl*
Load	70% to 80% of QB ^{10%}	6/200	As required
Wash 1	5	6/200	20 mM sodium phosphate, pH 7 + 500 mM NaCl
Wash 2	1	6/200	50 mM sodium acetate, pH 6
Elution step	3	6/200	50 mM sodium acetate, pH 3.5
Strip	2	6/200	100 M acetic acid, pH 2.9
Cleaning in place (CIP)	3 (15 min contact time in upflow)	5.2/220	0.1 M NaOH to 0.5 M NaOH
Re-equilibration	3 to 5 (in upflow)	5.2/220	20 mM sodium phosphate, pH 7.4 + 150 mM NaCl*
Only after last run/for storage	4	7.5/160	20% ethanol

* For lab-scale use, 20 mM sodium phosphate, pH 7.4 + 500 mM NaCl can be used also for equilibration and reequilibration to reduce the number of different buffers.

보관 방법

MabSelect SuRe 70 레진은 20% 에탄올 용액에 보관된 상태로 제공됩니다. 사용하지 않은 레진은 원래의 용기에 넣어 2°C에서 8°C 사이의 온도에서 보관해야 하며, 뚜껑은 완전히 밀폐되도록 단단히 닫아야 합니다.

패킹된 컬럼은 미생물 증식을 방지하기 위해 20% 에탄올 또는 2% 벤질알코올이 포함된 완충액으로 평형시켜 보관합니다. 보관 후에는 시작 완충액으로 평형시킨 다음, CIP(세정) 단계를 포함한 블랭크 런(blank run)을 수행한 후 사용해야 합니다.

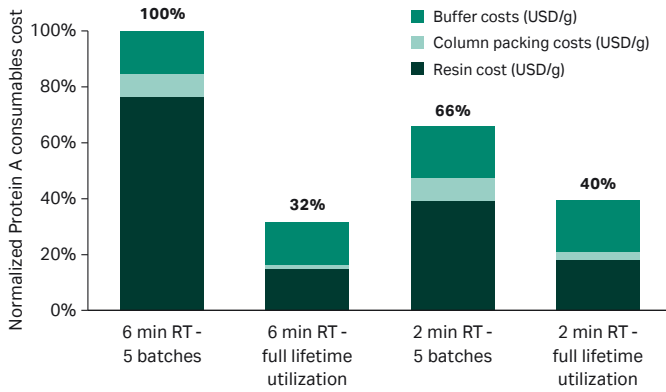


그림 4. Normalized protein A consumable cost using the protein MabSelect SuRe 70 protein A resin for 5 batches and utilizing the full lifetime, respectively, at 6 min and 2 min RT. Resin and column packing cost per gram of mAb produced is calculated based on the number of cycles used. Using short RT will reduce resin cost at low resin lifetime utilization and increase costs at high lifetime utilization.

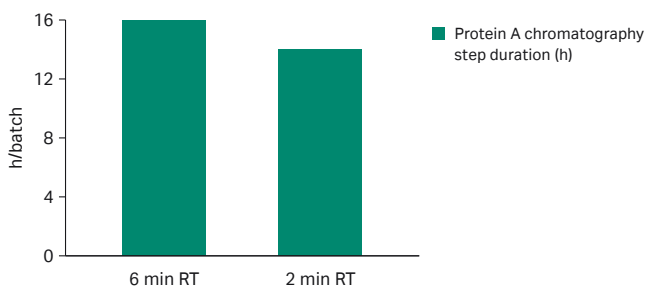


그림 5. Duration of the MabSelect SuRe 70 Protein A chromatography step decreases with shorter RT, despite more cycles being run. Resin utilization does not impact the times required to run a batch.

표 2. Process parameters

Parameter	6 min RT		2 min RT	
	5 batches	Full lifetime	5 batches	Full lifetime
Resin utilization	5 batches	Full lifetime	5 batches	Full lifetime
Volume clarified cell culture feed	2000 L			
Titer	4.25 g/L			
Column diameter	45 cm			
Column bed height	20 cm		10 cm	

제품 형태

MabSelect SuRe 70 레진은 25 mL, 200 mL, 1 L, 5 L, 10 L 용량의 벌크 레진 형태로 제공됩니다. 또한 HiTrap™ 컬럼(1 mL 및 5 mL), HiScreen 컬럼과 같은 프리패킹 컬럼 형식으로도 주문할 수 있으며, 요청 시 생산 규모의 ReadyToProcess™ 컬럼으로도 제공됩니다. 이러한 다양한 형태는 실험실 규모부터 상업 생산 규모까지 폭넓은 공정 적용을 가능하게 합니다.

Cytiva mAb 정제용 레진 모음

공정 볼륨, 배치 수, 타깃 분자, 세척(CIP) 프로토콜은 특정 응용 분야에서 가장 비용 효율적이고 생산적인 Protein A 친화 크로마토그래피 레진을 선택하는 데 영향을 미칩니다.

그림 6은 다양한 Protein A 레진들과 함께 비용 효율적인 Protein A 공정을 개발할 때 고려해야 할 요소들을 보여줍니다.

항체 정제 과정에서 Protein A 친화 캡처 단계 이후에는 한두 단계의 폴리싱(polishing) 단계가 추가되어 불순물을 제거합니다. 폴리싱 단계에 사용되는 Capto™ 레진에 대해 더 알아보세요.



그림 6. Protein A resins for different process scenarios.

공급 안정성

Cytiva는 고객 여러분께 신뢰할 수 있고 안정적인 공급을 제공하는 것이 매우 중요하다는 점을 잘 인식하고 있습니다. 이를 위해 견고한 생산 역량을 빠르게 확장하고 있으며, 지속적인 소통을 통해 공급망 회복력을 적극 지원하고 있습니다.

원활한 생산 계획 및 제조 운영을 위해, 수요 예측을 Cytiva 담당자와 긴밀히 협의하실 것을 권장드립니다.

바이오의약품 산업을 위한 안정적인 공급망 지원에 대해 자세히 알아보세요.

지원 및 교육

MabSelect SuRe 70 레진은 대규모 바이오의약품 생산을 위해 개발된 BioProcess™ 제품군에 속하며, 대규모 제조에 최적화된 다양한 지원을 제공합니다. 여기에는 검증된 제조 방법, 장기적인 안정 공급, 공정 밸리데이션 및 규제 제출을 위한 RSF(Regulatory Support File) 지원이 포함됩니다.

또한, Fast Trak™ 교육 프로그램을 통해 공정 개발 및 제조의 핵심 요소에 대해 실습 중심의 고급 교육을 받을 수 있습니다. Cytiva의 온라인 학습 플랫폼을 활용하여 전문 역량을 향상시키고 지속적인 교육 기회를 누리세요.

주문 정보

Product	Size	Product code
HiTrap MabSelect SuRe 70	1 × 1 mL	17542411
HiTrap MabSelect SuRe 70	5 × 1 mL	17542412
HiTrap MabSelect SuRe 70	1 × 5 mL	17542413
HiTrap MabSelect SuRe 70	5 × 5 mL	17542414
HiScreen MabSelect SuRe 70	1 × 4.7 mL	17542410
MabSelect SuRe 70	25 mL	17542401
MabSelect SuRe 70	200 mL	17542402
MabSelect SuRe 70	1 L	17542403
MabSelect SuRe 70	5 L	17542404
MabSelect SuRe 70	10 L	17542405
ReadyToProcess MabSelect SuRe 70 columns	Contact us for sizes and product codes	

Please [contact us](#) to request samples of MabSelect SuRe 70 resins.

cytiva.com

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corp. or an affiliate doing business as Cytiva. AxiChrom, BioProcess, Capto, Fast Trak, HiScreen, HiTrap, MabSelect, MabSelect Prisma, MabSelect SuRe, and ReadyToProcess are trademarks of Global Life Sciences Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva. Any other trademarks are the property of their respective owners. The Danaher trademark is a proprietary mark of Danaher Corporation. © 2025 Cytiva Any use of software may be subject to one or more end-user license agreements, a copy of, or notice of which, are available on request. For local office contact information, visit cytiva.com/contact